

## VERORDENING (EU) Nr. 212/2014 VAN DE COMMISSIE

van 6 maart 2014

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1881/2006 wat betreft de maximumgehalten aan de verontreiniging citrinine in voedingssupplementen op basis van met rode gist *Monascus purpureus* gefermenteerde rijst

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen<sup>(1)</sup>, en met name artikel 2, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen<sup>(2)</sup> stelt maximumgehalten voor mycotoxinen in levensmiddelen vast.
- (2) Het Wetenschappelijk Panel voor contaminanten in de voedselketen („het panel voor contaminanten”) van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft op verzoek van de Commissie op 2 maart 2012 een advies uitgebracht over de risico's voor de volksgezondheid en de gezondheid van dieren in verband met de aanwezigheid van citrinine in levensmiddelen en diervoeders<sup>(3)</sup>. Het panel voor contaminanten besloot het risico van citrinine te karakteriseren op basis van de beschikbare gegevens over nefrotoxiciteit en stelde een concentratie vast waarbij er geen reden is tot bezorgdheid in verband met nefrotoxiciteit. Als een onzekerheidsfactor van 100 wordt toegepast op de concentratie waarbij geen schadelijk effect werd vastgesteld (NOAEL), namelijk 20 µg/kg lichaamsgewicht per dag, komt men uit op 0,2 µg/kg lichaamsgewicht per dag als concentratie waarbij er geen reden is tot bezorgdheid in verband met nefrotoxiciteit. Het panel voor contaminanten concludeerde dat op basis van de beschikbare gegevens een zekere bezorgdheid in verband met genotoxiciteit en carcinogeniteit niet kon worden uitgesloten wat betreft citrinine in de concentratie waarbij er geen reden is tot bezorgdheid in verband met nefrotoxiciteit.
- (3) Het Wetenschappelijk Panel voor dieetproducten, voeding en allergieën („het NDA-panel”) van de EFSA heeft, overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, op verzoek van de bevoegde autoriteit van Nederland na een aanvraag van Sylvan Bio Europe BV op 24 januari 2013 een advies vastgesteld over de onderbouwing van een gezondheidsclaim betreffende monacoline K in rodegistrijst van SYLVAN BIO en de instandhouding van een normale concentratie LDL-cholesterol in het bloed<sup>(4)</sup>. Het NDA-panel concludeerde dat een causaal verband is vastgesteld tussen de consumptie van monacoline K in preparaten van rodegistrijst en de instandhouding van normale concentraties LDL-cholesterol in het bloed. Het NDA-panel is van oordeel dat de volgende formulering het wetenschappelijke bewijs weergeeft: „Monacoline K uit rodegistrijst draagt bij tot de instandhouding van normale cholesterolconcentraties in het bloed”, en om het geclaimde effect te verkrijgen, moet per dag 10 mg monacoline K uit preparaten van gefermenteerde rodegistrijst worden geconsumeerd. De doelgroep wordt gevormd door volwassenen uit de algemene bevolking. De gezondheidsclaim kan worden toegepast op alle preparaten van rodegistrijst op de markt.
- (4) Monacoline K wordt geproduceerd door *Monascus purpureus*, waarvan sommige stammen ook citrinine produceren. De beschikbare gegevens over de aanwezigheid van citrinine in bepaalde preparaten van rodegistrijst wijzen op hoge gehalten aan citrinine in die preparaten. De consumptie van dergelijke preparaten van rodegistrijst in de hoeveelheid die nodig is om het geclaimde effect te verkrijgen, zou resulteren in een blootstelling die aanzienlijk hoger is dan de concentratie waarbij er geen reden is tot bezorgdheid in verband met de nefrotoxiciteit van citrinine. Daarom moet een maximumgehalte aan citrinine in preparaten van rodegistrijst worden vastgesteld. Om de noodzakelijke inname van monacoline K te verkrijgen, moeten 4 à 6 capsules van 600 mg rodegistrijst worden geconsumeerd. Er is een maximumgehalte van 2 mg/kg voor citrinine in preparaten van rodegistrijst vastgesteld om ervoor te zorgen dat de mogelijke blootstelling aan citrinine uit preparaten van rodegistrijst aanzienlijk lager blijft dan het nefrotoxiciteitsgehalte van 0,2 µg/kg lichaamsgewicht voor een volwassene. Gezien de leemten in de kennis omtrent de aanwezigheid van citrinine in andere levensmiddelen en de resterende onzekerheden over de carcinogeniteit en de genotoxiciteit

<sup>(1)</sup> PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 364 van 20.12.2006, blz. 5.

<sup>(3)</sup> EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (Contam); Scientific Opinion on the risks for public and animal health related to the presence of citrinin in food and feed. EFSA Journal 2012; 10(3):2605. [82 blz.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Online beschikbaar op: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

<sup>(4)</sup> EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to monacolin K in SYLVAN BIO red yeast rice and maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2013; 11(2):3084. [13 blz.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. Online beschikbaar op: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

van citrinine is het aangewezen het maximumgehalte binnen twee jaar opnieuw te bekijken zodra meer informatie is verzameld over de toxiciteit van citrinine en de blootstelling aan citrinine uit andere levensmiddelen.

- (5) De toevoeging van stoffen aan of het gebruik van stoffen in levensmiddelen wordt geregeld bij specifieke EU- en nationale wetgeving, alsook de indeling van producten als levensmiddelen of geneesmiddelen. De vaststelling van een maximumgehalte in een dergelijke stof of een

dergelijk product betekent niet dat een vergunning wordt verleend voor het in de handel brengen van de stof waarvoor een maximumgehalte wordt vastgesteld, een besluit wordt genomen over de vraag of de stof mag worden gebruikt in levensmiddelen, of een bepaald product als levensmiddel wordt ingedeeld.

- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

In afdeling 2 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 worden de punten 2.8 en 2.8.1 toegevoegd:

Levensmiddelen <sup>(1)</sup>		Maximumgehalte (µg/kg)
„2.8	<b>Citrinine</b>	
2.8.1	Voedingssupplementen op basis van met rode gist <i>Monascus purpureus</i> gefermenteerde rijst	2 000 (*)

(\*) Het maximumgehalte moet vóór 1 januari 2016 opnieuw worden bekeken in het licht van informatie over de blootstelling aan citrinine uit andere levensmiddelen en bijgewerkte informatie over de toxiciteit van citrinine, met name wat carcinogeniteit en genotoxiciteit betreft.”

#### Artikel 2

##### Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 april 2014.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 maart 2014.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
José Manuel BARROSO